

Maisons-Alfort, le 16 juin 2022

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) du produit phytopharmaceutique ELIXYS 105® (numéro d'AMM 2160133)

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques. Le présent document ne constitue pas une décision.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception d'un dossier, déposé par SAGA S.A.S., de demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) pour le produit phytopharmaceutique ELIXYS 105®, pour un produit en provenance de Bulgarie.

Les présentes conclusions sont émises dans le cadre du règlement (CE) n° 1107/2009, des dispositions prévues dans le code rural et de la pêche maritime, et en se basant sur le document guide européen SANCO/10524/2012.

Considérant que le produit importé, ELUMIS OD®, bénéficie en Bulgarie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 01151-PPP-3/14.09.2021, dont le titulaire est SYNGENTA BULGARIA LTD ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence ELUMIS®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2100111, dont le titulaire est SYNGENTA FRANCE SAS ;

Considérant les compositions intégrales, les fabrications et les emballages de ces deux produits ;

La Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que les informations disponibles permettent de conclure que les substances actives du produit ELUMIS OD® ont les mêmes origines que celles du produit de référence ELUMIS® et que les compositions intégrales du produit ELUMIS OD® et du produit de référence ELUMIS® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Bulgarie) pour le produit ELIXYS 105®, présentée par SAGA S.A.S., satisfait les requis de l'article 52 du règlement (CE) n° 1107/2009 et des dispositions prévues dans le code rural et de la pêche maritime. Sa mise sur le marché doit se faire dans des conditions, notamment d'étiquetage et d'emploi, strictement identiques à celles prévues pour le produit de référence ELUMIS®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités bulgares pour le produit ELUMIS OD®, le produit ELIXYS 105® pourra être commercialisé dans les emballages suivants :

- Bouteille en PEHD/PA¹ (1 L)
- Bouteille en PET² (1 L)
- Bidon en PEHD/PA (5 L)
- Bidon en PEHD-f³ (5 L, 10 L, 20 L)

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

¹ PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide

² PET : polyéthylène téréphtalate

³ PEHD-f : polyéthylène haute densité fluoré